



**Orthofix Srl**
**Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy**
Telephone +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380





PQ WTN B 07/14

EN

# Instruction leaflet - Please read prior to use

CE

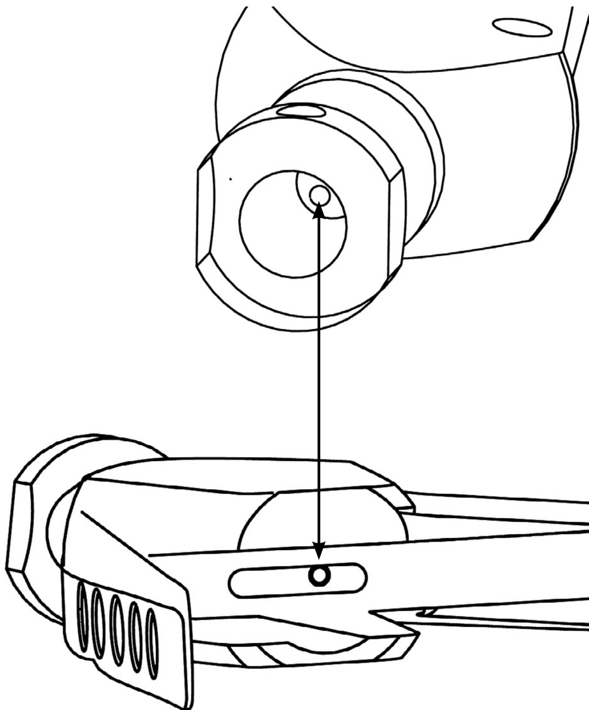
# TrueLok WIRE TENSIONER (54-1139)




**Orthofix Srl**
**Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy**
Telephone +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380

1. Remove the Wire Tensioner's head by loosening the locking set-screw with the hex-driver (52-1018).
   Do not remove the set-screw for any reason.

2. Using appropriate tools (brush, sonication...), clean all the length of the cannulation pointed by the arrows to remove any debris that might be present.



3. Apply one drop of lubricant at the level of top and bottom of moving elements when needed.

## Foglietto illustrativo - Leggere attentamente prima dell'uso

CE

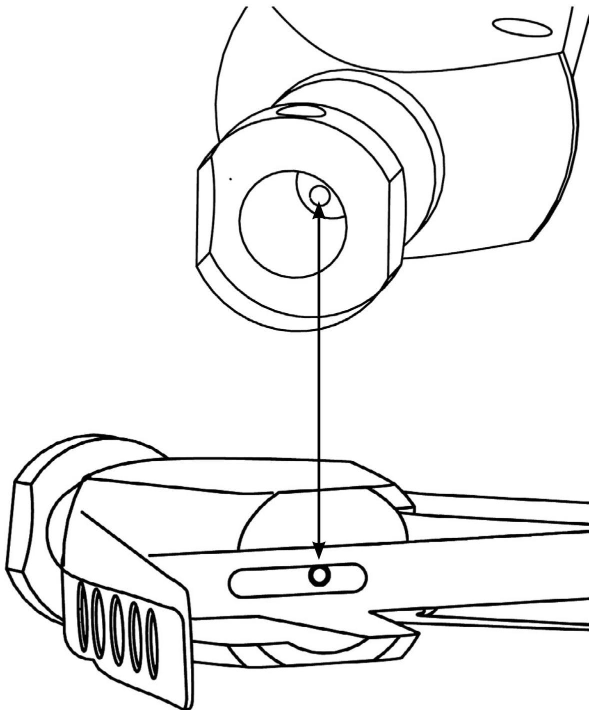
# Pinza tendifilo TrueLok (54-1139)




**Orthofix Srl**
**Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy**
Telephone +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380

1. Rimuovere la testa della pinza tendifilo allentando la vite di bloccaggio con il cacciavite retto con l'estremità esagonale (52-1018).
   Non rimuovere per alcun motivo la vite di bloccaggio.

2. Tramite strumenti idonei (pennello, sonicazione, ecc.), pulire la porzione cannulata indicata dalle frecce in tutta la sua lunghezza per rimuovere eventuali residui.



3. Quando necessario, applicare una goccia di lubrificante in corrispondenza della parte superiore e inferiore degli elementi mobili.

**Mode d'emploi à lire avant toute utilisation**

CE

# Tendeur pour broche TrueLok (54-1139)

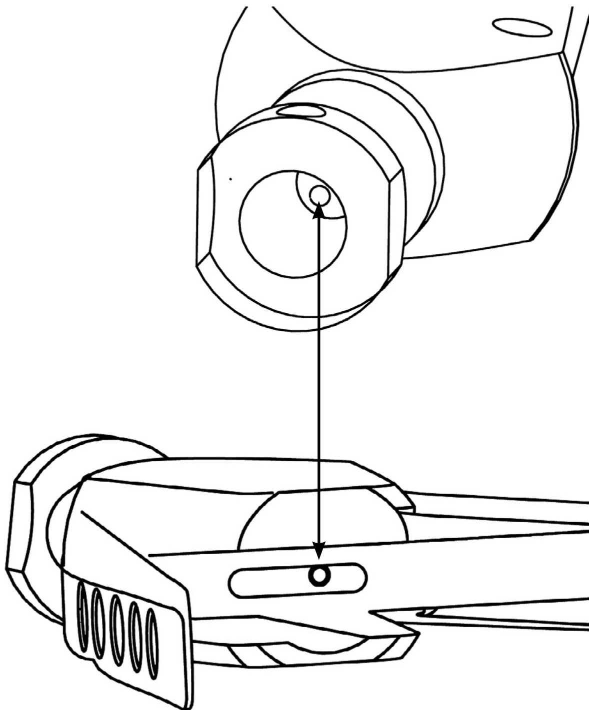



**Orthofix Srl**
**Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy**
Telephone +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380

FR

1. Retirez la tête du tendeur pour broche en desserrant la vis de verrouillage avec le tournevis hexagonal (52-1018).
   Ne retirez la vis en aucun cas.

2. À l'aide des outils appropriés (brosse, traitement par ultrasons...), nettoyez toute la longueur de la partie canulée vers laquelle pointent les flèches pour éliminer tout résidu présent.



3. Appliquez une goutte de lubrifiant aux extrémités des éléments mobiles, si nécessaire.

# Gebrauchsanweisung – bitte vor dem Gebrauch lesen



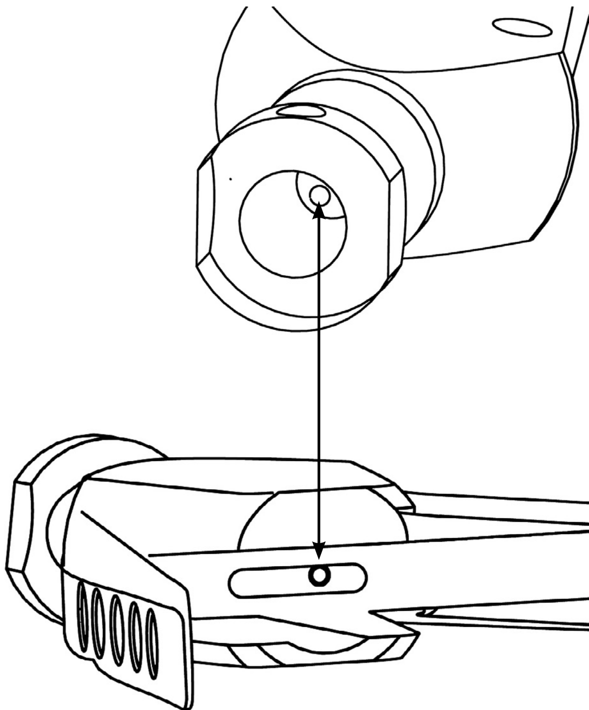
# TrueLok Drahtspanner (54-1139)



**Orthofix Srl**
**Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy**
Telephone +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380

1. Entfernen Sie den Kopf des Drahtspanners, indem Sie die Feststellschraube mit dem Inbusschlüssel lösen (52-1018). Die Feststellschraube darf unter keinen Umständen vollständig herausgedreht werden.

2. Säubern Sie die Nut mit den entsprechenden Instrumenten (Bürste, Ultraschall, etc.).



3. Geben Sie bei Bedarf einen Tropfen Schmiermittel oben und unten auf die beweglichen Teile.

**Folleto de instrucciones - Léase antes de su uso** CE

# Tensor de alambre TrueLok (54-1139)

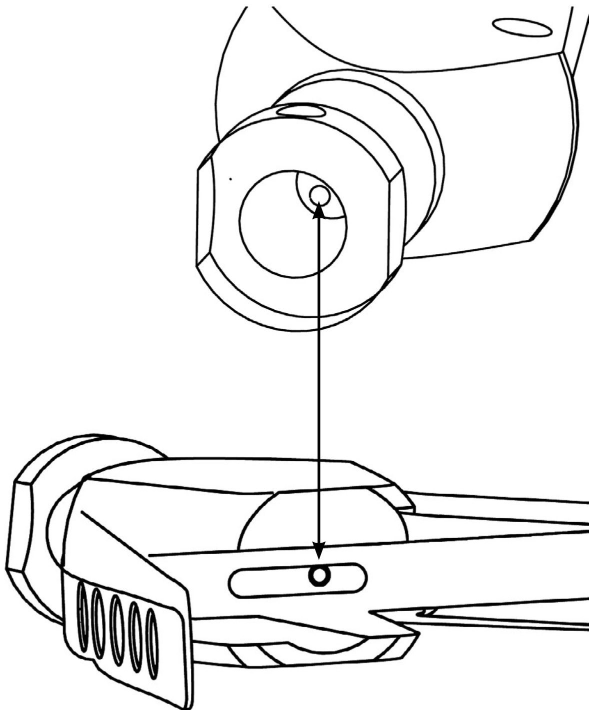



**Orthofix Srl**
**Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy**
Telephone +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380

1. Extraiga el cabezal del tensor de alambre aflojando el tornillo de ajuste de bloqueo con el destornillador hexagonal (52-1018). No retire el tornillo de ajuste bajo ninguna circunstancia.

ES

2. Para eliminar cualquier posible residuo, limpie a lo largo de toda la canulación (indicada mediante flechas) utilizando las herramientas apropiadas (cepillo, sonicación...).



3. Si es preciso, aplique una gota de lubricante en los niveles superior e inferior de los elementos móviles.

# Brugsanvisning – bør læses inden brug

CE

# TrueLok-wirestrammer (54-1139)

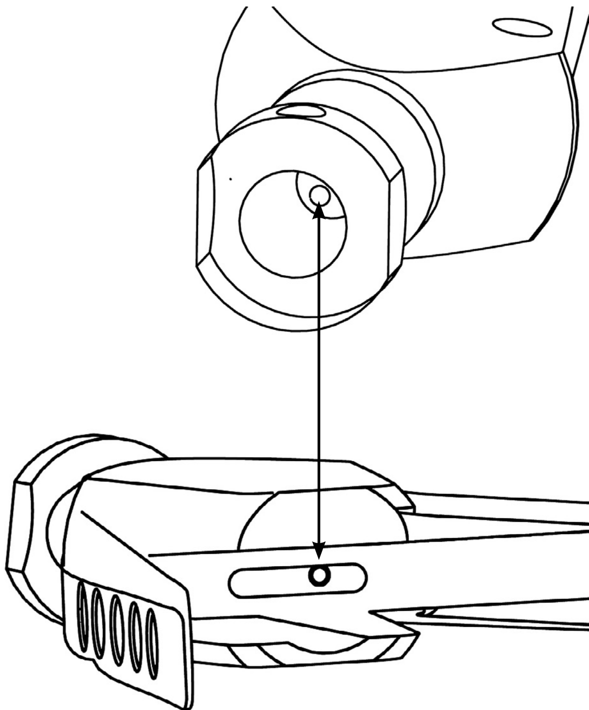


**Orthofix Srl**
**Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy**
Telephone +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380

1. Fjern wiresstrammerens hoved ved at løsne låseskruen med sekskantskruetrækkeren (52-1018).
   Sætskruen må ikke fjernes.

DA

2. Anvend egnet værktøj (børste, sonikation...), rengør langs hele kanyleringen som angivet med pilene for at fjerne evt. snavs.



3. Anvend efter behov én dråbe smøremiddel på elementernes flade top og bund på elementer i bevægelse.

FI

## Ohjelehtinen – lue ennen käyttöä

CE

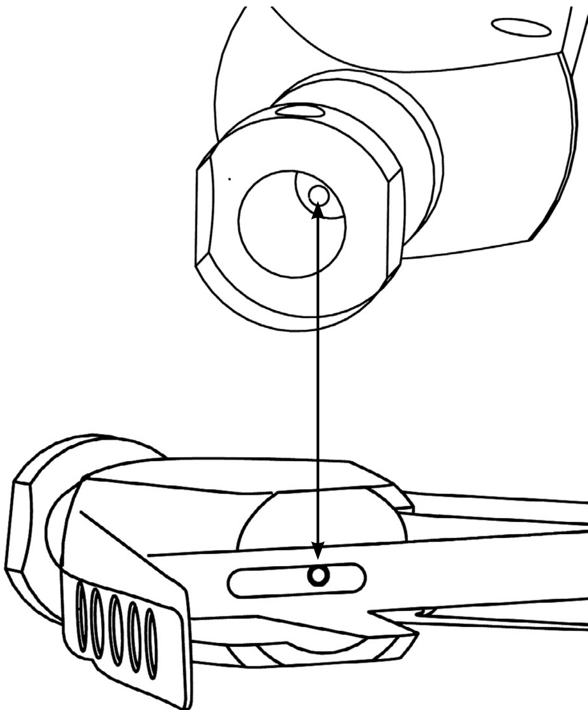
# TrueLok -piikinkiristin (54-1139)



**Orthofix Srl**
**Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy**
Telephone +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380

1. Poista piikinkiristimen pää löysentämällä lukitsevaa kiristysruuvia kuusiokoloavaimella (52-1018).
   Älä poista kiristysruuvia mistään syystä.

2. Puhdista nuolten osoittama putki koko pituudeltaan asianmukaisilla työkaluilla (harja, ääniaallot...) mahdollisen lian poistamiseksi.



3. Lisää tarvittaessa pisara liukastusainetta liikkuvien osien ylä- ja alaosaan.

# Instruksjonshefte – les før bruk

CE

# TrueLok vaierstrammer (54-1139)

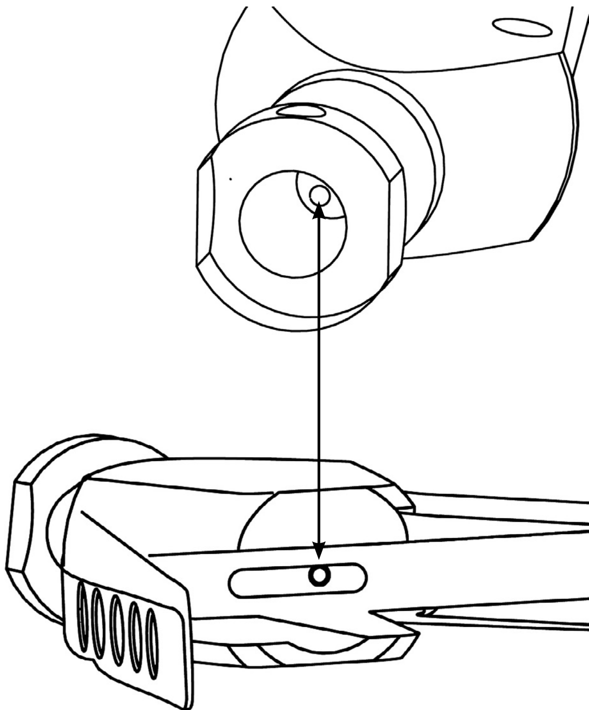
NO




**Orthofix Srl**
**Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy**
Telephone +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380

1. Fjern vaierstrammerens hode ved å løsne låseskruen med hex-trekkeren (52-1018).
   Fjern aldri låseskruen.

2. Rengjør hele lengden av rørformen som anvist med piler, ved bruk av passende verktøy (kost, lydbehandling ...) for å fjerne mulige rester.



3. Påfør én dråpe smøremiddel på nivå med toppen og bunnen av bevegende deler, hvis nødvendig.

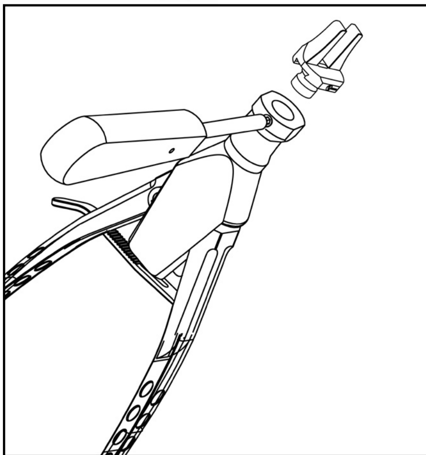
**Instructieblad – Lees deze informatie aandachtig voor gebruik** CE

# TrueLok-spanapparaat (54-1139)

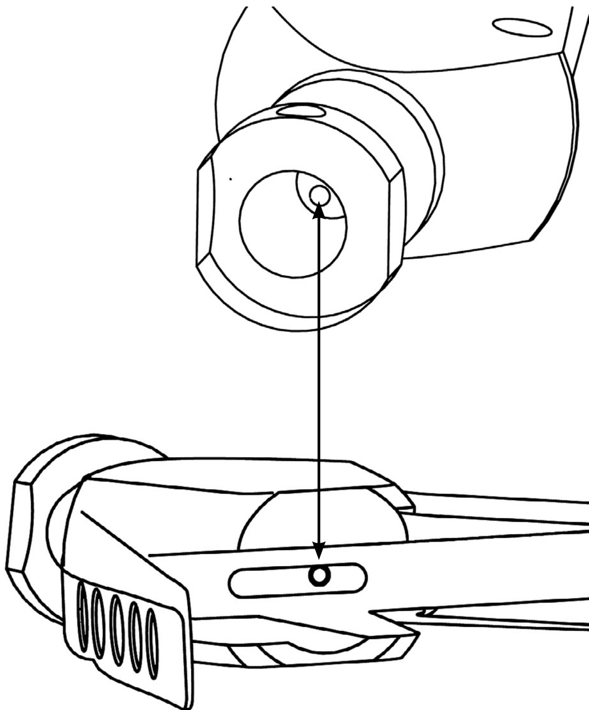



**Orthofix Srl**
**Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy**
Telephone +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380

1. Verwijder de kop van de spaninrichting door de afstelschroef los te draaien met de inbussleutel (52-1018).
   U mag de afstelschroef onder geen enkele voorwaarde verwijderen.



2. Gebruik gepaste middelen zoals een borsteltje of ultrasoonbehandeling om de holle ruimte (aangeduid met pijltjes) over de lengte schoon te maken en eventueel aanwezig vuil te verwijderen.



3. Breng aan de boven- en onderkant van bewegende elementen één druppel smeermiddel aan, indien nodig.

## Folheto de instruções - Leia antes de usar

CE

# Tensionador de fio TrueLok (54-1139)

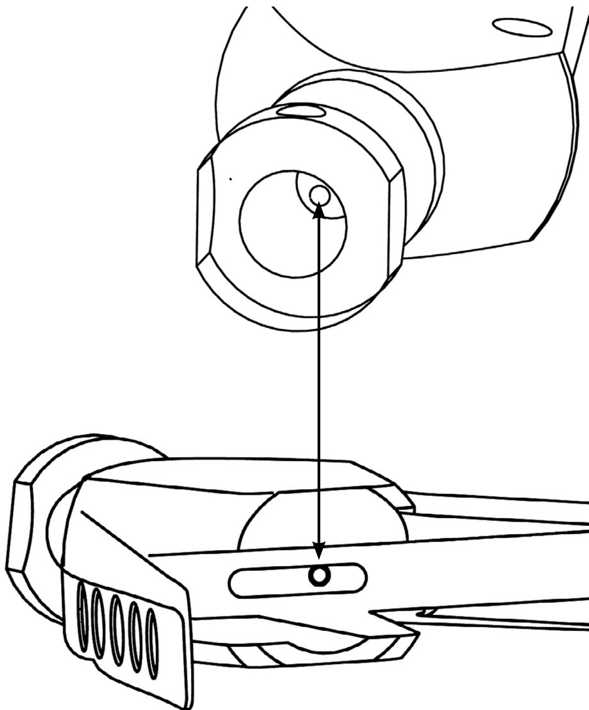



**Orthofix Srl**
**Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy**
Telephone +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380

PT

1. Remova a cabeça do tensionador de fio afrouxando o parafuso de bloqueio com a chave hexagonal (52-1018).
   Não remover o parafuso em nenhuma circunstância.

2. Com ferramentas adequadas (escova, dissolução ultrassônica...), limpar a canulação, em todo o comprimento identificado pelas setas, removendo eventuais resíduos existentes.



3. Quando necessário, aplicar apenas uma gota de lubrificante na parte superior e inferior dos elementos móveis.

# Bruksanvisning – Läs före användning



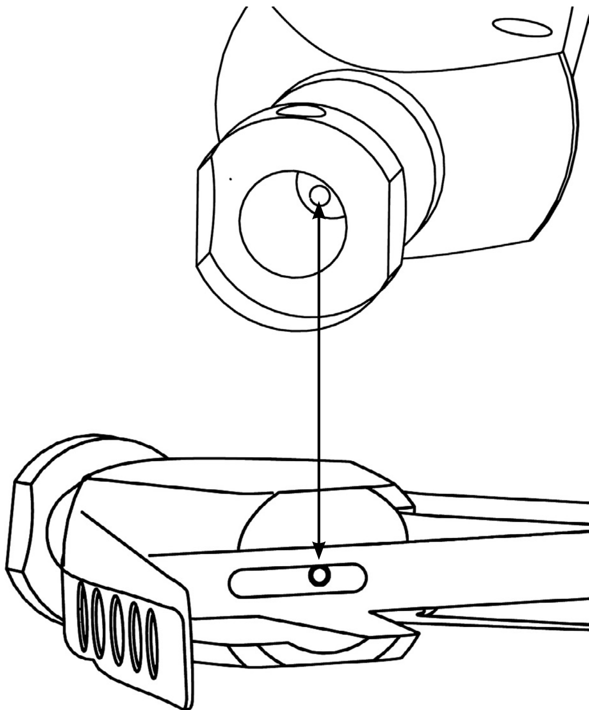
# TrueLok-trådspännare (54-1139)




**Orthofix Srl**
**Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy**
Telephone +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380

1. Avlägsna trådspännarens huvud genom att lossa låsskruven med skruvmejseln (52-1018).
   Avlägsna inte låsskruven under några omständigheter.

2. Rengör längs hela kanyleringen i pilens riktning med lämpliga verktyg (borste, ultraljud ...) för att avlägsna eventuellt skräp.



3. Applicera en droppe smörjmedel på över- och undersidan av de rörliga delarna vid behov.

## Φύλλο οδηγιών - Διαβάστε πριν τη χρήση

CE

# Εντατήρας σύρματος TrueLok (54-1139)

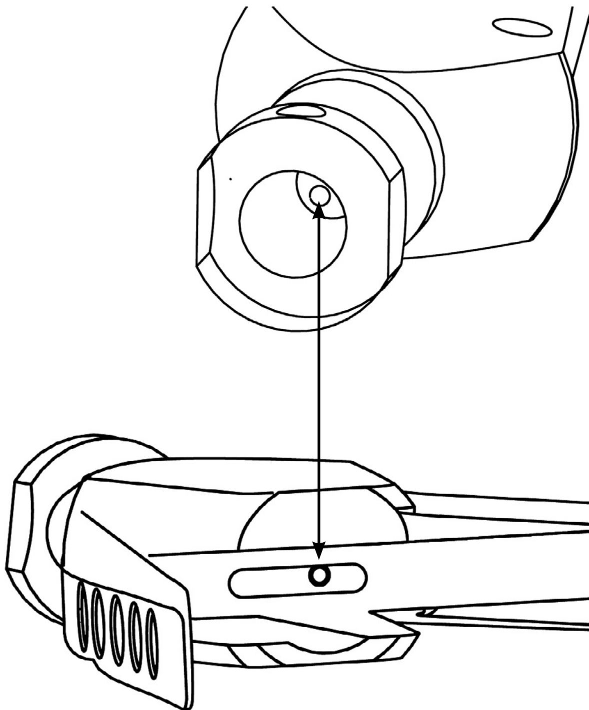



**Orthofix Srl**
**Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy**
Telephone +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380

1. Αφαιρέστε την κεφαλή του Εντατήρα σύρματος χαλαρώνοντας τη ρυθμιστική βίδα ασφάλισης με το εξαγωνικό κλειδί (52-1018). Σε καμία περίπτωση μην αφαιρείτε τη ρυθμιστική βίδα.

EL

2. Χρησιμοποιώντας κατάλληλα εργαλεία (βούρτσα, υπερήχηση...), καθαρίστε όλο το μήκος του αυλού που σημειώνεται με τα βέλη, προκειμένου να αφαιρέσετε τυχόν υπολείμματα που ενδεχομένως υπάρχουν.



3. Εφαρμόστε μια σταγόνα λιπαντικού στο επίπεδο της πάνω και της κάτω επιφάνειας των κινούμενων στοιχείων όταν χρειαστεί.

# 取扱説明書 – 使用前にお読み下さい



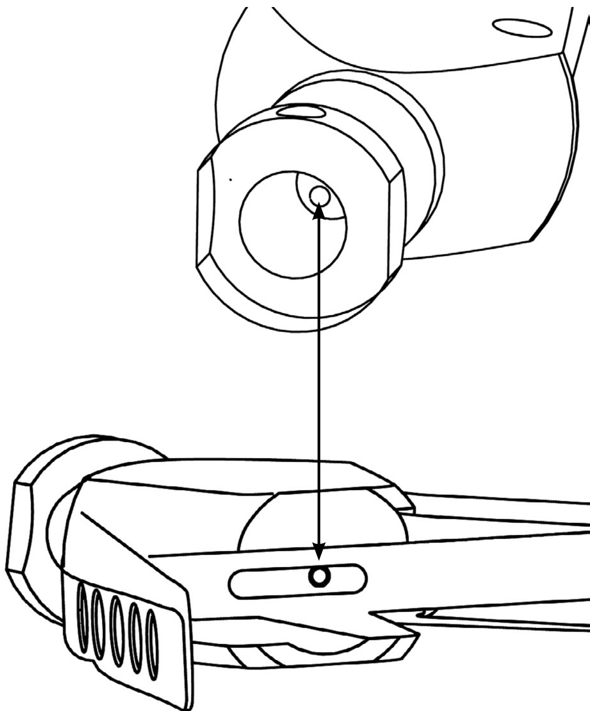
# TrueLok ワイヤーテンショナー（54-1139）



**Orthofix Srl**
**Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy**
Telephone +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380

1. 六角ドライバー(52-1018)でロッキングセットスクリューを緩めてワイヤーテンショナーのヘッドを取り外します。
   セットスクリューは絶対に取り外さないでください。

2. 図内に矢印で示したカニューレを、適切な器具（ブラシ、超音波など）で隅々まで清掃し、異物をすべて取り除きます。



3. 必要に応じて上下の可動部に一滴ずつ潤滑油を滴下します。

# 在使用之前，请仔细阅读使用说明书



# TrueLok 张力钳 (54-1139)

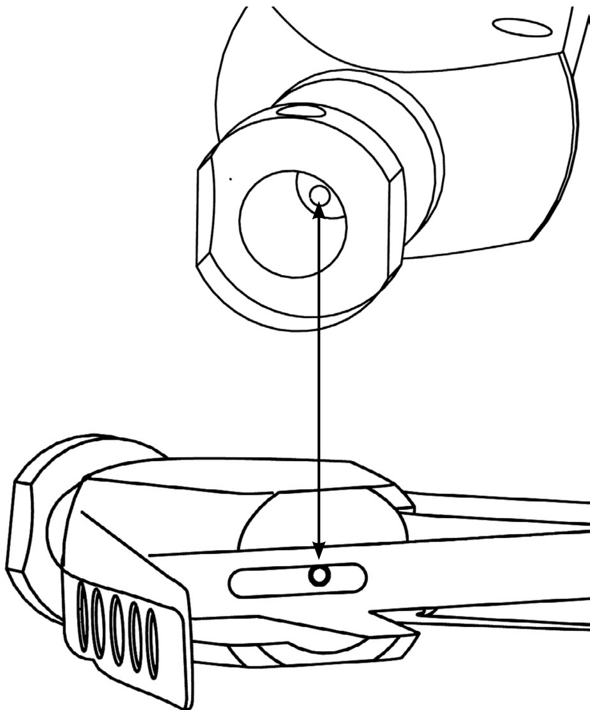


**Orthofix Srl**
**Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy**
Telephone +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380

CN

1. 用内六角扳手 (52-1018) 松开固定螺丝，可以取下张力钳头部。
   请勿取出固定螺丝。

2. 使用适当的工具（刷子、超声处理装置…）清洁箭头所指的管道中的所有异物。



3. 必要时，可在活动部件两端使用润滑剂。



# Návod k použití – čtěte před použitím

# Napínač drátu TrueLok (54-1139)

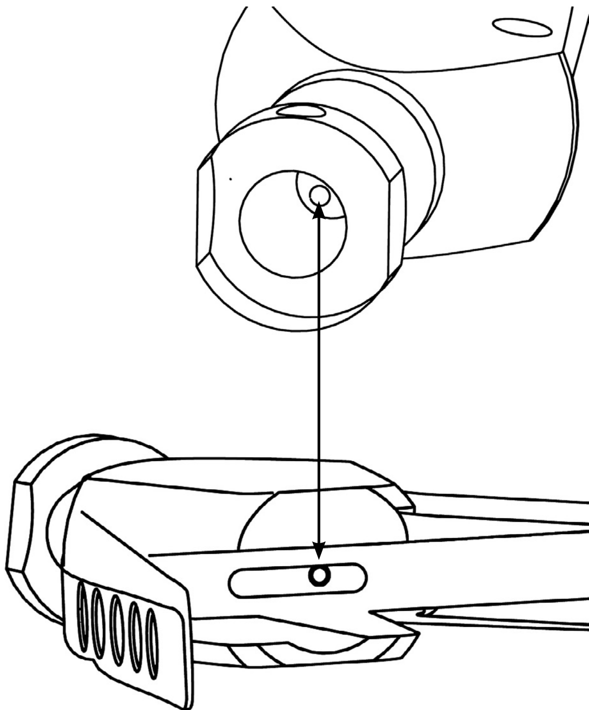


**Orthofix Srl**
**Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy**
Telephone +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380

CS

1. Odstraňte vrchní část napínače drátu uvolněním pojistného stavěcího šroubu pomocí šestihranného šroubováku (52-1018).
   Stavěcí šroub v žádném případě neodstraňujte.

2. Pomocí vhodných nástrojů (kartáč, ultrazvuková vibrace...) očistěte celou zavedenou kanylu označenou šipkami na obrázku a odstraňte případné nečistoty.



3. Na vrchní a spodní část pohyblivých součástí aplikujte podle potřeby trochu maziva.

# Instrukcja — proszę przeczytać przed użyciem



# Naprężacz drutów TrueLok (54-1139)

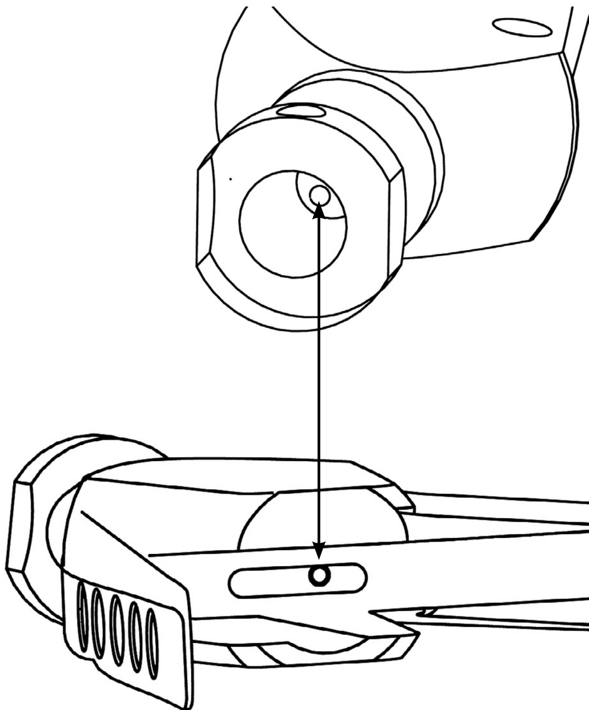



**Orthofix Srl**
**Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy**
Telephone +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380

1. Należy usunąć głowicę Naprężacza drutów, okręcając ustawioną śrubę blokującą za pomocą śrubokrętu sześciokątnego (52-1018).
   Po żadnym pozorem nie wolno usuwać ustawionej śruby.

PL

2. Przy użyciu odpowiednich narzędzi (szczotka, ultradźwięki) należy wyczyścić cewnik wskazany strzałkami, aby usnąć wszelkie pozostałości.



3. W razie potrzeby można nałożyć kroplę substancji smarnej na górnej i dolnej powierzchni elementów ruchomych.

# Pred uporabo obvezno preberite ta navodila!



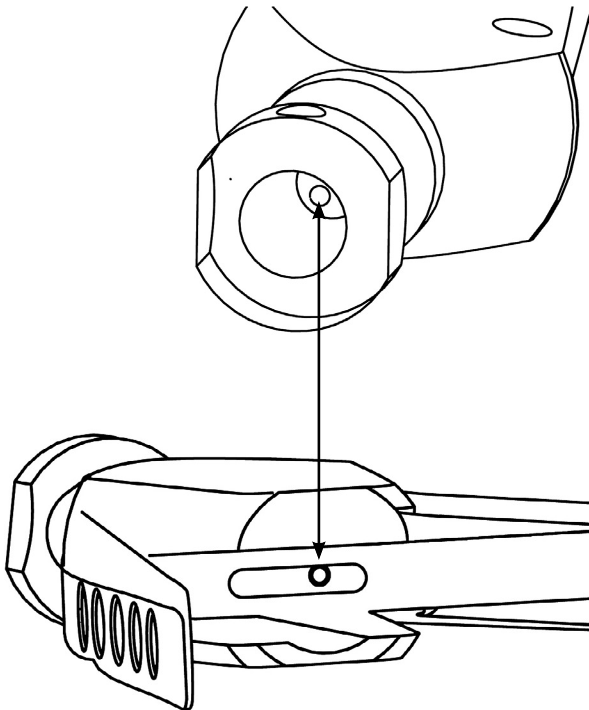
# Napenjalnik žice TrueLok (54-1139)



**Orthofix Srl**
**Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy**
Telephone +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380

1. Odstranite glavo napenjalnika žice, tako da popustite vijak zaklepnega niza s šestkotnim izvijačem (52-1018).
   Vijaka zaklepnega niza ne smete v nobenem primeru v celoti odstraniti.

2. Z ustreznimi orodji (krtačko, ultrazvokom ipd.), očistite kanilo po celotni dolžini, označeni s puščicami, da odstranite morebitno umazanijo.



3. Po potrebi nanesite kapljico lubrikanta na vrhu in dnu premičnih elementov.

# 지침서 - 사용 전에 읽어보십시오



# TrueLok 와이어 텐셔너(54-1139)

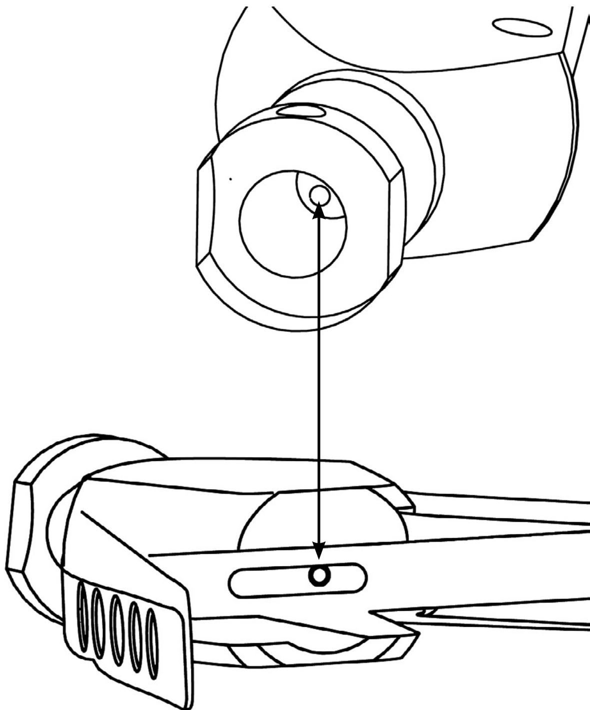


**Orthofix Srl**
**Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy**
Telephone +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380

1. 육각 드라이버(52-1018)를 사용하여 잠금 고정 나사를 풀어서 와이어 텐셔너의 헤드를 제거합니다.
   어떤 이유로든 고정 나사를 제거하지 마십시오.

KR

2. 존재할 수 있는 모든 이물질을 완전히 제거하기 위해 적절한 도구(브러시, 초음파 분해기...)를 사용하여 화살표가 가리키는 모든 삽입 부분을 세척합니다.



3. 필요할 경우 이동 부품의 상부 및 하부 면에 윤활유 한 방울을 도포합니다.

**EN** All Orthofix internal and external fixation products should be used together with their corresponding Orthofix implants, components and accessories. Their application should be performed with the specific Orthofix instrumentation, following carefully the surgical technique recommended by the manufacturer in the appropriate Operative Technique Manual.

**IT** Tutti i prodotti Orthofix di fissazione esterna ed interna devono essere utilizzati insieme ai relativi impiantabili, componenti e accessori Orthofix. La loro applicazione deve essere effettuata con il relativo strumentario Orthofix, seguendo scrupolosamente la tecnica chirurgica raccomandata dal produttore nel relativo Manuale di Applicazione.

**FR** Tous les produits de fixation interne et externe Orthofix doivent être utilisés avec les implants, composants et accessoires Orthofix qui leurs sont associés. Leur application doit être exécutée avec l'instrumentation Orthofix adéquate, en appliquant scrupuleusement la technique chirurgicale recommandée par le fabricant dans le manuel de technique opératoire approprié.

**FI** Orthofixin sisäisiä ja ulkoisia kiinnitysvälineitä on käytettävä vain soveltuvien Orthofix-implanttien, - komponenttien ja -lisävarusteiden kanssa. Kiinnityksen saa suorittaa vain asianomaisilla Orthofix-välineillä valmistajan asianomaisessa leikkaustekniikkaoppaassa suosittelemaa kirurgista tekniikkaa tarkasti noudattaen.

**NO** Alle interne og ekstene festeanordninger fra Orthofix må brukes sammen med tilhørende Orthofix-implantater, -komponenter og -tilbehør. De bør brukes med de spesifikke Orthofix-instrumentene, og den kirurgiske teknikken som anbefales av produsenten i tilhørende håndbok for operativ teknikk, må følges nøye.

**NL** Alle Orthofix interne en externe fixatieproducten moeten samen met hun corresponderende Orthofix implantaten, componenten en accessoires gebruikt worden. Het aanbrengen van deze producten moet met het specifieke Orthofix instrumentarium gebeuren, door zorgvuldig de chirurgische techniek te volgen die door de fabrikant in de toepasselijke handleiding met de operatietechniek is aanbevolen.

**JP** 全てのオーソフィックス社の内部及び外部の固定装置は、各装置に対応するオーソフィックス社のインプラント、コンポーネント、付属品と共に使用してください。該当する手術手技マニュアルで製造業者が推奨する外科技術に注意深く従って、特定のオーソフィックス社の器具を使用して適用してください。

**CN** 所有 Orthofix 的内固定和外固定产品必须搭配使用相应的 Orthofix 植入物、组件以及配件。产品应用须通过 Orthofix 特制仪器来实现，请严格遵照相关操作技术手册上制造商推荐的外科技术进行操作。

**CS** Veškeré interní i externí fixační výrobky Orthofix by měly být použity společně s odpovídajícími im-plantáty, součástmi a příslušenstvím Orthofix. Jejich aplikace by měla být provedena specifickým vybavením Orthofix přesně podle chirurgického postupu doporučeného výrobcem v příslušné příručce k danému operačnímu postupu.

**DE** Alle internen und externen Fixationsprodukte von Orthofix sollten zusammen mit den entsprechenden Implantaten, Komponenten und dem Zubehör von Orthofix verwendet werden. Ihre Anwendung sollte mit den spezifischen Instrumenten von Orthofix und unter sorgfältiger Befolgung der chirurgischen Techniken, die vom Hersteller im betreffenden Operationstechnik-Handbuch empfohlenen werden, erfolgen.

**ES** Todos los productos de fijación Orthofix, tanto internos como externos, se deben utilizar junto con los implantes, componentes y accesorios correspondientes de la misma marca. Asimismo, su aplicación se debe realizar con instrumentos Orthofix específicos y de acuerdo con la técnica quirúrgica recomendada por el fabricante en el manual técnico operativo pertinente.

**DA** Alle interne og eksterne fiksationsprodukter fra Orthofix bør anvendes med deres tilhørende Orthofix-implantater, -komponenter og -tilbehør. Deres isætning bør udføres med de specifikke Orthofix-instrumenter og ved nøje at følge den kirurgiske teknik, der er anbefalet af producenten i den tilhørende vejledning.

**PT** Todos os produtos Orthofix de fixação interna ou externa devem ser utilizados em conjunto com seus implantes, componentes e acessórios Orthofix correspondentes. Sua aplicação deve ser realizada com os instrumentos Orthofix específicos, seguindo cuidadosamente a técnica cirúrgica recomendada pelo fabricante no Manual de Técnica Cirúrgica apropriado.

**SV** Alla interna och externa fixeringsprodukter från Orthofix ska användas tillsammans med motsvarande implantat, komponenter och tillbehör från Orthofix. Applicering av dessa ska utföras med lämpligt Orthofix-instrument och genom att noggrant följa den kirurgiska teknik som rekommenderas av tillverkaren i lämplig operationsteknikmanual.

**EL** Όλα τα εσωτερικά και εξωτερικά προϊόντα καθήλωσης της Orthofix πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί με τα αντίστοιχα εμφυτεύματα, εξαρτήματα και παρελκόμενα της Orthofix. Η εφαρμογή τους πρέπει να γίνεται με τα ειδικά εργαλεία της Orthofix, ακολουθώντας προσεκτικά τη χειρουργική τεχνική που συνιστάται από τον κατασκευαστή στο κατάλληλο Εγχειρίδιο Χειρουργικής Τεχνικής.

**PL** Wszystkie elementy produktów do stabilizacji wewnętrznej i zewnętrznej Orthofix powinny być używane wraz z odpowiadającymi im implantami Orthofix, częściami i akcesoriami. Ich umieszczanie powinno odbywać się przy użyciu odpowiednich narzędzi Orthofix, uważnie przestrzegając techniki chirurgicznej zalecanej przez producenta w odpowiednim podręczniku techniki chirurgicznej.

**SL** Vse vsadne naprave Orthofix za notranjo in unanjo uporabo moramo obvezno uporabljati z ustreznimi Orthofixovimi implantanti, komponentami in dodatki. Vsadne naprave lahko vstavljamo izključno s pomočjo posebnih Orthofixovih instrumentov, pri čemer moramo obvezno upoštevati kirurške tehnike, ki jih je predpisal proizvajalec v Priročniku z opisom operacijskih tehnik.

**KR** 모든 Orthofix 내/외부 고정 제품은 해당 Orthofix 임플란트, 구성품 및 부속품과 함께 사용해야 합니다. 이 제품은 특정한 Orthofix 기구와 함께 사용해야 하며, 작동법에 관한 설명서에서 제조업체가 권장하는 외과적 기법을 주의하여 따라야 합니다.

| EN - IT - FR - DE - ES - DA | | | |
|---|---|---|---|
| **Symbol - Simboli<br>Symboles - Symbole<br>Símbolos - Symboler** | | **Description - Descrizione - Description - Bedeutung - Descripción - Beskrivelse** | |
| | | Consult instructions for Use PQ-TLK, PQ-ISP - Consultare le istruzioni per l'uso PQ-TLK, PQ-ISP<br>Consulter les instructions d'utilisation PQ-TLK, PQ-ISP - Gebrauchsanweisung beachten PQ-TLK, PQ-ISP<br>Consulte las instrucciones de uso PQ-TLK, PQ-ISP - Se brugsanvisning PQ-TLK, PQ-ISP | |
| | | Single use. Do not reuse - Monouso. Non riutilizzare<br>Usage unique. Ne pas réutiliser - Einwegprodukt. Nich zur Wiederverwendung<br>Desechable. No reutilizar - Engangsprodukt. Må ikke genbruges | |
| STERILE EO | | STERILE. Sterilised with ethylene oxide - STERILE. Sterilizzato a ossido di etilene<br>STERILE. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène - STERILE AUSFÜHRUNG: Sterilisation mit Äthylenoxyd<br>ESTÉRIL. Esterilizado con óxido de etileno - STERIL. Steriliseret med etylenoxid | |
| STERILE R | | STERILE. Sterilised by irradiaton - STERILE. Sterilizzato per irraggiamento<br>STERILE . Stérilisé par rayons Gamma - STERILE AUSFÜHRUNG: Sterilisation durch Bestrahlung<br>ESTÉRIL. Esterilizado por irradiación - STERIL. Steriliseret med røntgenstråler | |
| NON STERILE | **NON STERILE** | NON STERILE - NON STERILE<br>Non STÉRILE - Nicht Steril<br>NO ESTÉRIL - IKKE STERILT | |
| REF | LOT | Catalogue number - Numero di codice<br>Numéro de code - Bestell-Nummer<br>Número de código - Artikelnumme | Lot number - Numero di lotto<br>Numéro de lot - Lot-Nummer<br>Número de lote - Parti |
| | | Expiry date (year-month) - Data di scadenza (anno-mese)<br>Date de péremption (année - mois) - Verfallsdatum (Jahr-Monat)<br>Fecha de caducidad (año – mes) - Udløbsdato (År og måned) | |
| CE 0123 | | Ce marking in conformity to MDD 93/42/ECC as amended by 2007/47/EC - Marchiatura CE in conformità con la MDD 93/42/ECC come modificato da 2007/47/EC - Marquage CE conforme à la norme MDD 93/42/ECC modifiée par la directive 2007/47/EC - CE-Kennzeichung gemäß Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG in der durch 2007/47/EG geänderten Fassung - Marca CE con arreglo a la MDD 93/42/EEC según modificación de 2007/47/CE - Ce-mærkning i overensstemmelse med MDD 93/42/EF som ændret i 2007/47/EF | |
| | | Date of manufacture - Data di fabbricazione<br>Date de fabrication - Herstellungsdatum<br>Fecha de fabricación - Produktionsdato | Manufacturer - Fabbricante<br>Fabricant - Hersteller<br>Fabricante - Producent |
| | | Do not use if package is opened or damaged - Non utilizzare se la confezione è danneggiata<br>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé - Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden<br>No usar si el paquete está dañado - Má ikke anvendes hvis emballagen er beskadiget | |
| MR | MR | Symbol for MR conditional. This means an item has been demonstrated to pose no known hazards in a specified MRI environment with specified conditions of use.<br><br>Simbolo compatibilità RM. Significa che il prodotto è stato testato e i risultati hanno dimostrato che non esistono rischi reali in un ambiente RM specificato e in determinate condizioni.<br><br>Symbole de compatibilité IRM sous conditions.<br>Ce symbole signifie qu'il a été prouvé qu'un composant ne présente aucun danger dans un environnement IRM et des conditions d'utilisation spécifiés.<br><br>Symbol für bedingte MRT-Tauglichkeit (MR Conditional)<br>Dieses Symbol bedeutet, dass ein Produkt in einer definierten MRT-Umgebung mit definierten Einsatzbedingungen erwiesenermaßen keine bekannten Risiken verursacht.<br><br>Símbolo de COMPATIBLE CON RM.<br>Significa que se ha demostrado que un artículo no supone ningún riesgo conocido en un entorno de RM específico con las condiciones de uso indicadas.<br><br>Symbolet for MR-godkendt.<br>Dette betyder, at et emne er påvist ikke at udgøre nogen kendte risici i et bestemt MRI-miljø med specificerede brugsbetingelser | Symbol for MR unsafe. This means an item is known to pose hazards in all MRI environments.<br><br>Simbolo mancata compatibilità RM.<br>Questo significa che l'articolo rappresenta un pericolo in tutti gli ambienti di RM.<br><br>Symbole d'incompatibilité IRM.<br>Ce symbole signifie qu'un composant présente un danger dans tous les environnements IRM.<br><br>Symbol für Nichteignung für MRT (MR Unsafe)<br>Dieses Symbol bedeutet, dass ein Produkt bekanntermaßen in allen MRT-Umgebungen Risiken verursacht.<br><br>Símbolo de NO COMPATIBLE CON RM.<br>Significa que se ha demostrado que un artículo supone riesgos en todos los entornos de RM.<br><br>Symbolet for MR-uegnet.<br>Dette betyder, at et emne er kendt for at udgøre risici i alle MRI-miljøer. |

| FI - NO - NL - PT - SV - EL | | | |
|---|---|---|---|
| Symbolit - Symboler Simbolen - Símbolos Symboler - ΣΥΜΒΟΛΟ | | Kavaus - Forklaring - Omschrijving - Descrição - Beskrivning - Περιγραφη | |
| | | Katso käyttöohjeita PQ TLK-PQ ISP - Se bruksanvisningen PQ TLK-PQ ISP<br>Raadpleeg de gebrulksaanwijzing PQ TLK-PQ ISP - Consult as instruções de utilização PQ TLK-PQ ISP<br>Se handhavandebeskrivningen PQ TLK-PQ ISP - Βλέπε οδηγίες για τη χρήση PQ TLK-PQ ISP | |
| | | Kertakäyttötavara. Hävitä käytön jälkeen - Engangsbruk. Må ikke gjenbrukes<br>Eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken - Descartável. Não reutilizar<br>Engångsanvändning. Återanvänd ej - Μιας Χρήσης. Πετάξτε μετά τη χρήση | |
| STERILE EO | | STERIILI . Steriloitu etyleenioksidilla - STERIL. Sterilisert med etylenoksyd<br>STERIEL. Gesteriliseerd met ethyleenoxide - ESTÉRIL. Esterilizado com óxido de etileno<br>STERIL. Steriliserad med etylenoxid - ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Αποστειρωμένο με οξείδιο αιθυλενίου | |
| STERILE R | | STERIILI. Steriloitu säteilyllä - STERIL. Sterilisert med bestråling<br>STERIEL. Gesteriliseerd door bestraling - ESTÉRIL . Esterilizado por irradiação<br>STERIL. Steriliserad genom bestrålning - ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Αποστειρωμένο με ακτινοβολία | |
| NON STERILE | NON STERILE | STERILOIMATON - IKKE STERIL<br>NIET STERIEL - NÃO ESTÉRIL<br>EJ STERIL - ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ | |
| REF | LOT | Koodinumero - Kodenummer<br>Catalogusnummer - Número de código<br>Artikelnummer - Αριθμός κωδικού | Eränumero - Partinummer<br>Partijnummer - Número de lote<br>Partinummer - Αριθμός σειράς |
| | | Käytettävä ennen (vuosi-kuukausi) - Forfallsdato (år-måned)<br>Vervaldatum (jaar-maand) - Data de vencimento (ano-mês)<br>Utgångsdatum (år-månad) - Ημερομηνία λήξης (έτος-μήνας) | |
| CE 0123 | | Ce-merkintä osoittaa MDD 93/42/ECC:n mukaisuuden (korjaus 2007/47/EC) - CE-merking følger MDD 93/42/ECC ved endring 2007/47/EC - CE-markering conform MDD 93/42/ECC zoals gewijzigd bij 2007/47/EC - Marca CE em conformidade com MDD 93/42/ECC, emenda de 2007/47/EC - CE-märkning i överensstämmelse med MDD 93/42/ECC ändrad genom 2007/47/EC - Σήμανση CE σύμφωνα με την MDD 93/42/ECC, όπως αυτή τροποποιήθηκε από την Οδηγία 2007/47/ΕΚ | |
| | | Valmistuspäivämäärä - Produksjonsdato<br>Produktie datum - Data de fabrico<br>Produktionsdatum - Ημερομηνία παραγωγής | Valmistaja - Produsent<br>Fabrikant - Fabricante<br>Tillverkare - Κατασκευαστής |
| | | Sisältöä ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai se on vahingoittunut - Må ikke brukes hvis pakken er skadet eller åpnet.<br>Niet gebrulken indien de verpakking beschadigd is - Nãu utilizar se a embalagem estiver danificada<br>Använd inte om förpackningen är skadad - Μην το χρησιμοποιείτε, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί | |
| MR | MR | Ehdollisesti MR-yhteensopiva -merkintä.<br>Merkintä tarkoittaa sitä, että tuote ei todistetusti aiheuta tunnettuja vaaratilanteita erikseen määritellyssä magneettikuvausympäristössä tietyin käyttöä koskevin ehdoin.<br><br>Symbol for MR conditional (trygg i MR-miljø). Dette betyr at en gjenstand har blitt utprøvd og vist seg å ikke utgjøre en kjent fare i spesifikke MRI-miljø med spesifiserte bruksvilkår.<br><br>Symbool voor MRI-compatibiliteit. Dit betekent dat het is aangetoond dat een item geen bekend risico vormt in de opgegeven MRlomgeving onder de opgegeven voorwaarden voor gebruik.<br><br>Símbolo de "MR Conditional" (adequado para ambientes de ressonância magnética). Isso significa que o item demonstrou não oferecer nenhum risco conhecido em um ambiente específico de RM sob as condições de uso especificadas.<br><br>Symbol för MR Conditional (MR-säker med förbehåll) Symbolen innebär att komponenten inte innebär några kända risker då MR-miljön och undersökningsmetoden uppfyller vissa särskilda villkor.<br><br>Σύμβολο για "ασφαλές κατά την έκθεση σε μαγνητική ακτινοβολία υπό προϋποθέσεις". Δηλώνει ότι το προϊόν δεν έχει αποδειχθεί ότι ενέχει κινδύνους σε συγκεκριμένο περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας και κάτω απόσυγκεκριμένες προϋποθέσεις χρήσης. | Sopimaton MR-kuvaukseen -merkintä.<br>Merkintä tarkoittaa sitä, että tuote aiheuttaa vaaratilanteita kaikissa magneettikuvausympäristöissä.<br><br>Symbol for MR unsafe (utrygg i MR-miljø). Dette betyr at en gjenstand er kjent for å utgjøre en fare i alle MRI-miljø.<br><br>Symbool voor MRI-onveilig. Dit betekent dat een item een risico vormt in alle MRI-omgevingen.<br><br>Símbolo de "MR Unsafe" (não seguro para ambientes de ressonância magnética). Isso significa que o item oferece riscos em todos os ambientes de RM.<br><br>Symbol för MR Unsafe (ej MR-säker)<br>Symbolen innebär att komponenten innebär risker i samtliga MR-miljöer.<br><br>Σύμβολο για "μη ασφαλές κατά την έκθεση σε μαγνητική ακτινοβολία". Δηλώνει ότι το προϊόν ενέχει κινδύνους σε όλα τα περιβάλλοντα μαγνητικής τομογραφίας. |

## JP - CN - CS - PL - SL - KR

| 記号 - 符号<br>Symbol - Symbol<br>Simbol - 기호 | | 説明 - 描述 - Popis - Opis - Opis - 설명 | |
|---|---|---|---|
| | | 取扱説明書PQ-TLK, PQ-ISP参照 - 参阅 PQ-TLK, PQ-ISP使用说明<br>Viz návod k použití PQ-TLK, PQ-ISP - Sprawdź w instrukcji obsługi PQ-TLK, PQ-ISP<br>Glej navodila za uporabo PQ-TLK, PQ-ISP - PQ-TLK, PQ-ISP 사용 지침 참조 | |
| | | 1回のみ使用。再使用不可 - 一次性使用。不可重复使用。<br>- Pro jednorázové použití. Nepoužívejte opakovaně. - Produkt jednorazowego użytku. Nie używać powtómie.<br>Enkratna uporaba. Ne uporabljaj večkrat. - 1회용. 재사용 금지 | |
| STERILE EO | | 滅菌済み。酸化エチレンにて滅菌 - 无菌。环氧乙烷灭菌。- STERILNÍ. Sterilizováno ethylenoxidem. - PRODUKT JAŁOWY. Sterylizowany tlenkiem etylenu. - STERILNO. Sterilizirano z etilen-oksidom. - 멸균. 산화에틸렌 | |
| STERILE R | | 滅菌済み。放射線照射にて滅菌 - 无菌。照射灭菌。- STERILNÍ. Sterilizováno zářením. - PRODUKT JAŁOWY. Sterylizowany promieniowaniem. - STERILNO. Sterilizirano z obsevanjem. - 멸균. 방사선 조사로 멸균 | |
| NON STERILE | NON STERILE | 未滅菌 - 非灭菌的 - NESTERILNÍ - NIE JAŁOWE -<br>NESTERILNO - 멸균되지 않음 | |
| REF | LOT | カタログ番号 - 分类号 - Katalogové číslo - Numer katalogowy -<br>Kataloška številka - 카탈로그 번호 | ロット番号 - 批次号 - Číslo šarže - Numer partii -<br>Številka lota - 로트 번호 |
| | | 使用期限(年-月) - 保质期（年-月）- Použitelné do (rok-měsíc) - Data ważności (rok-miesiąc) -<br>Rok uporabe (leto-mesec) - 만료 일자(연도-월) | |
| CE 0123 | | 2007/47/ECにより改正されたMDD 93/42/ECCに準拠したCEマーキング - CE 标志符合经 2007/47/EC 修订的 MDD 93/42/ECC -<br>Označení CE použito v souladu se směrnicí MDD 93/42/ECC změněnou dokumentem 2007/47/ES - Oznaczenie CE zgodne z dyrektywą MDD 93/42/EWG zmienioną dokumentem 2007/47/WE -<br>Oznaka CE je v skladu z Direktivo Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2007/47/ES -<br>CE 마크는 2007/47/EC에 의해 개정된 MDD 93/42/ECC를 준수함을 의미합니다 | |
| | | 製造年月日 - 生产日期 - Datum výroby - Data produkcji -<br>Datum izdelave - 제조 날짜 | 製造業者 - 制造商 - Výrobce - Producent -<br>Proizvajalec - 제조업체 |
| | | 包装が開封していたり破損している場合は使用しないで下さい。- 如果包装已打开或损坏则不得使用。- Nepouživejte, je-li obal poškozen -<br>Nie używaj gdy uszkodzone opakowanie - Naprav iz odprtih pakiranj se ne sme uporabljati. - 패키지가 개봉되었거나 손상된 경우 사용하지 마십시오. | |
| MR | MR | MR conditional の記号 特定の使用条件およびMRI 環境での製品の使用において、既知の危険性がないことが証明されたことを意味するものです。<br><br>MR 安全使用标志。这表明该物品可安全用于特定使用条件和特定 MRI 环境，不会产生已知的危害。<br><br>Symbol podmíněné přípustnosti pro magnetickou rezonanci. Symbol značí, že u produktu bylo prokázáno, že nepředstavuje žádné známé riziko při použití s magnetickou rezonancí za určených podmínek.<br><br>Symbol Warunkowo dopuszczone do MR.<br>Oznacza, że urządzenie nie stwarza zagrożenia w określonym środowisku MRI przy zachowaniu określonych zasad użytkowania.<br><br>Simbol za uporabo pri MR. To pomeni, da je predmet dokazal, da ni znanih nevarnosti v določenem okolju MRS z določenimi pogoji uporabe.<br><br>MR 조건부 안전 기호. 해당 품목이 명시된 MRI 환경에서 명시된 조건에 따라 사용할 경우 알려진 위험을 초래하지 않는 것으로 확인되었다는 의미입니다. | MR unsafe の記号<br>MRI 環境での製品の使用が危険であることを意味するものです。<br><br>MR 不安全标志。<br>这表明该物品在所有 MRI 环境下均会产生危害。<br><br>Tento symbol znamená, že použití magnetické rezonance u tohoto produktu není bezpečné.<br>Takto označený produkt představuje riziko při použití s jakoukoli magnetickou rezonancí.<br><br>Symbol Niedopuszczone do MR.<br>Oznacza, że urządzenie stanowi zagrożenie podczas wszystkich badań rezonansem magnetycznym.<br><br>Simbol za nevarnost pri MR.<br>To pomeni, da predmet povzroča nevarnosti v okoljih MRS.<br><br>MR 불안전 기호<br>해당 품목이 모든 MRI 환경에서 위험을 초래할 수 있음을 의미합니다. |




**Orthofix Srl**
**Via delle Nazioni 9 - 37012 Bussolengo (VR) Italy**
Telephone +39 045 671 9000 - Fax +39 045 671 9380



PQ WTN B 07/14